ACCUTOME
UltraSound

Paquímetro portátil PachPen®

Guia do Utilizador

24-5106 Rev. -

A lei federal (EUA) restringe a venda deste aparelho a médicos ou mediante ordem de um médico.

COMISSÃO FEDERAL DAS COMUNICAÇÕES (FCC)
EMISSOR NÃO INTENCIONAL CONFORME PARTE 15 DA FCC

Este aparelho foi submetido a testes, cujos resultados confirmaram a conformidade deste aparelho com os limites de um aparelho digital de Classe B de acordo com a Parte 15 das normas da FCC. Estes limites foram concebidos de forma a ser fornecida uma protecção razoável contra interferências prejudiciais em instalações de trabalho. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e pode, caso não seja instalado e utilizado de acordo com as instruções descritas no manual do utilizador, originar interferências prejudiciais à recepção de rádio ou televisão. Não obstante, não há qualquer garantia da não ocorrência de interferências numa determinada instalação. Se este equipamento interferir com a recepção de rádio ou televisão, o que se poderá determinar desligando e voltando a ligar o equipamento, o utilizador deverá tentar corrigir as interferências executando uma ou mais das seguintes acções:

- ❖ Reorientar ou mudar a posição da antena receptora.
- ❖ Aumentar a distância entre o equipamento e o receptor.
- ❖ Ligar o equipamento a uma tomada eléctrica pertencente a um circuito diferente daquele a que está ligado o receptor.
- ❖ Pedir ajuda à Accutome Ultrasound, Inc ou a um técnico de televisão/rádio experiente.

Este aparelho está em conformidade com a Parte 15 das normas da FCC. O funcionamento deste produto está sujeito a duas condições: (1) este aparelho não poderá ser a causa de interferências prejudiciais e (2) este aparelho deve aceitar quaisquer interferências recebidas, mesmo as que possam causar um funcionamento inadequado.

ATENÇÃO:
Alterações ou modificações não aprovadas expressamente pela Accutome Ultrasound, Inc. podem anular a conformidade com a FCC e invalidar ao utilizador o direito de usar o produto.

Representante autorizado na Europa (apenas para assuntos de regulamentação):

Emergo Europe
P.O. Box 18510
2502 EM The Hague
Holanda

Tel.: (31) 70 345 8570
Fax: (31) 70 346 7299

CE
0086

Índice

Introdução - 1

Aspectos gerais do PachPen - - - - - - - - - - - - 1

Características - - - - - - - - - - - - - - - - - - 1

Medições - 3

Acerca deste manual - - - - - - - - - - - - - - - 3

Segurança - 5

Informações sobre segurança - - - - - - - - - - - 5

Questões de segurança a ter em consideração durante a utilização do PachPen® - - - - - - - - - 5

Indicações de utilização - - - - - - - - - - - - - 5

Definições de símbolos do PachPen® - - - - - - - - 6

Precauções relativas à segurança - - - - - - - - - 6

Esterilização - - - - - - - - - - - - - - - - - - - 6

Desinfecção e limpeza - - - - - - - - - - - - - - 7

Limpeza - 8

Perigos eléctricos e segurança - - - - - - - - - - 9

Evitar danos no equipamento - - - - - - - - - - - 9

Princípio ALARA - - - - - - - - - - - - - - - - - 9

Primeiros passos - - - - - - - - - - - - - - - - 11

Aspectos gerais - - - - - - - - - - - - - - - - - 11

Instruções para desembalar - - - - - - - - - - - 11

Especificações e instalações da pilha - - - - - - - 12

Especificações da pilha - - - - - - - - - - - - - 12

Instalação da pilha - - - - - - - - - - - - - - - 13

Instruções de utilização - - - - - - - - - - - - - 14

Configuração inicial do paquímetro PachPen® - - - 14

Funcionamento básico - - - - - - - - - - - - - - 16

Como ligar o PachPen® - - - - - - - - - - - - - - 16
Como iniciar um novo doente - - - - - - - - - - - 17
Como efectuar uma medição - - - - - - - - - - - 18
Observações - - - - - - - - - - - - - - - - - - 18
Como efectuar um cálculo - - - - - - - - - - - - 19

Manutenção, armazenamento e resolução de problemas - - - - - - - - - - - - - - - - - - - 21
Manutenção geral - - - - - - - - - - - - - - - - 21
Manutenção e limpeza - - - - - - - - - - - - - - 21
Eliminação da pilha - - - - - - - - - - - - - - - 22
Instruções de eliminação - - - - - - - - - - - - 22
Eliminação na Europa - - - - - - - - - - - - - - 23
Eliminação nos EUA - - - - - - - - - - - - - - - 23
Armazenamento - - - - - - - - - - - - - - - - - 24
Resolução de problemas - - - - - - - - - - - - - 25

Especificações - - - - - - - - - - - - - - - - 27
Aspectos gerais - - - - - - - - - - - - - - - - - 27
Especificações físicas - - - - - - - - - - - - - - 27
Especificações ambientais - - - - - - - - - - - - 28
Exactidão das medições - - - - - - - - - - - - - 28
Modos de funcionamento - - - - - - - - - - - - - 29
Saída acústica - - - - - - - - - - - - - - - - - - 29

Garantia e reparações - - - - - - - - - - - - 31
Garantia - 31
Devoluções do produto - - - - - - - - - - - - - - 32
Assistência e reparação - - - - - - - - - - - - - 32
Todas as outras devoluções - - - - - - - - - - - 32
Mercadorias não restituíveis - - - - - - - - - - - 32
Componentes de substituição - - - - - - - - - - - 33

Lista de figuras

Figura 1 Paquímetro PachPen® - 1
Figura 2 PachPen® desembalado - 12
Figura 3 Introdução da pilha - 14
Figura 4 Botões de controlo e LCD - 15
Figura 5 Ecrã de Velocidade do som - - - - - - - - - - - - - - - - - - - 15
Figura 6 Apresentação do ecrã de Medições - - - - - - - - - - - - - - 16
Figura 7 Ecrã de Medições — Iniciar um novo doente - - - - - - 17
Figura 8 Ecrã da PIO real (“T”) - 19

Lista de tabelas

Tabela 1	Valores de correcção da PIO	20
Tabela 2	Informações para resolução de problemas do PatchPen®	25
Tabela 3	Especificações físicas do PachPen®	27
Tabela 4	Especificações ambientais	28
Tabela 5	Exactidão das medições	28
Tabela 6	Modo(s) de funcionamento	29
Tabela 7	Tabela de informações da saída acústica para a pista 1 Modo de exame não automático	30
Tabela 8	Componentes de substituição da Accutome	33

1 Introdução

Aspectos gerais do PachPen

O PachPen da Accutome mostrado na figura abaixo possui todas as características que facilitam a obtenção de uma exactidão máxima e melhores resultados para os doentes.

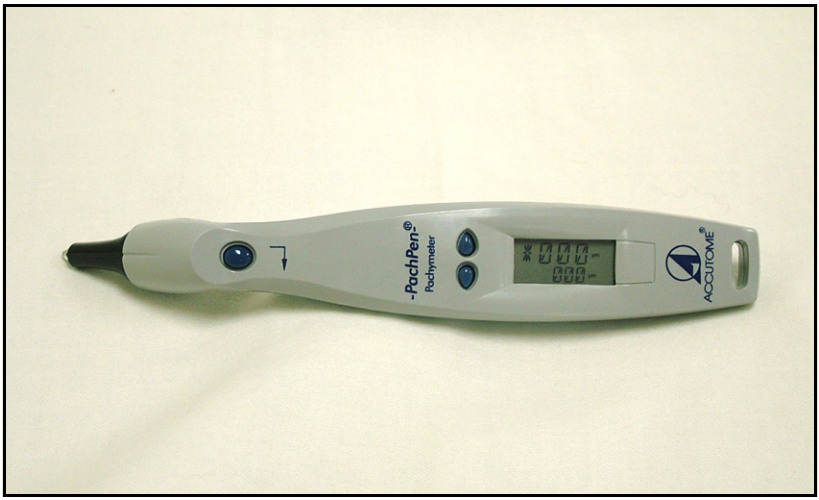


Figura 1 Paquímetro PachPen®

Características

O PachPen foi concebido de forma a permitir um acesso fácil a todos os ecrãs e funções.

A facilidade de utilização inigualável dos botões de controlo e o guia da interface gráfica do utilizador de fácil compreensão guiam o utilizador em todas as operações.

Aquilo que não é possível ver no exterior do aparelho é igualmente importante. A aquisição e o processamento de sinais de topo de gama ajudam a assegurar a exactidão das medições. Um design de confiança e um

fabrico eficiente são valiosos do ponto de vista financeiro. A possibilidade de actualização do software protege o investimento. O PachPen permite realizar mesmo as tarefas mais complexas de uma forma fácil.

O PachPen apresenta as seguintes características gerais:

- Ecrã LCD multisegmentar de alta resolução com botões de controlo para fornecer uma interface do utilizador intuitiva
- Pilha de lítio de longa duração como fonte de alimentação
- 18,4 cm x 3,2 cm x 3,2 cm de tamanho e 85 g de peso fazem com que a unidade seja extremamente fácil de transportar
- Desenho ergonómico que se adapta comodamente à mão, para medições rápidas e exactas
- Permite a introdução de valores da pressão intraocular (PIO) e fornece valores da PIO corrigida com base nas medições da espessura da córnea
- O corpo do PachPen é angulado a partir da ponta da sonda e tanto o corpo quanto a sonda apresentam linhas de mira que permitem visualizar facilmente a córnea, facilitando o alinhamento e a perpendicularidade
- Velocidade do som configurável pelo utilizador
- Apresentação da espessura da córnea medida, PIO introduzida, PIO corrigida e média de todas as medições guardadas
- Captura automática ou manual e armazenamento de até nove medições em conjunto com a média de todas as medições feitas

Medições

A elevada exactidão das medições do PachPen deve-se ao seguinte:

- Análise de traçados em tempo real, de alta resolução
- Digitalização de sinais a alta velocidade com aquisição de mais de 4000 pontos por traçado de sinal
- Controlo de ganho automático para aquisição de um bom sinal
- Sonda composta de elevada sensibilidade
- Aquisição e análise de 20 sinais individuais para produzir cada uma das medições

Acerca deste manual

Este manual serve como um guia para técnicos, optometristas e oftalmologistas que tenham experiência em técnicas biométricas de ultra-sons.

Este manual está organizado da seguinte forma:

Secção 2	Segurança	Apresenta um resumo das precauções, advertências, símbolos e terminologia relativa à segurança.
Secção 3	Primeiros passos	Descreve as instruções de montagem e os aspectos gerais do funcionamento básico do PachPen.
Secção 4	Manutenção	Indica instruções gerais de manutenção.
Secção 5	Especificações	Indica as especificações físicas e de funcionamento do PachPen.
Secção 6	Garantia e reparações	Descreve a informação da garantia e os procedimentos de reparação do PachPen.

Depois da leitura deste manual, o utilizador estará apto para instalar o PachPen, fazer medições, introduzir a PIO e calcular a PIO corrigida.

2 Segurança

Informações sobre segurança

Nesta secção, é apresentada uma lista das:

- Precauções de segurança associadas ao PachPen®
- Precauções de segurança de carácter geral

Questões de segurança a ter em consideração durante a utilização do PachPen®

O PachPen® é um aparelho não invasivo. A sonda biométrica de ultra-sons toca na superfície da córnea anestesiada durante o curso do exame.

Indicações de utilização

Este instrumento destina-se a ser utilizado para medição da espessura da córnea ocular. Deve ser utilizado em instalações médicas e exclusivamente por técnicos, optometristas e oftalmologistas que tenham experiência em técnicas biométricas de ultra-sons.

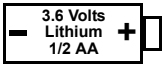
ATENÇÃO: As indicações gerais de utilização do PachPen® incluem somente as áreas externas e estruturalmente intactas do globo ocular e órbita.

Definições de símbolos do PachPen®

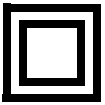
As declarações, gráficos e símbolos apresentados abaixo são utilizados em componentes do PachPen®. As descrições e os significados são indicados à direita dos símbolos.

"Atenção! Consultar o manual de instruções."

Aparelho médico de Tipo B



Substituição da pilha



Isolamento de Classe II

Botão de controlo da acção

Precauções relativas à segurança

Na utilização do PachPen® há várias áreas que requerem especial atenção, uma vez que podem constituir uma ameaça à segurança.

O revestimento do PachPen® está classificado como tendo um Grau de Protecção IP32. O revestimento protege contra objectos com mais de 2,5 mm e contra a entrada de gotas de água. Casa ocorra um derrame que contacte com a unidade, seque-a na totalidade antes de voltar a utilizá-la.

Esterilização

As questões de esterilização limitam-se à sonda PachPen® que entra em contacto com o olho do doente. De forma a evitar a transmissão de doenças, deverão consultar-se as autoridades médicas que tenham directrizes de jurisdição para um controlo adequado da

esterilização. Estas directrizes são actualizadas com frequência de modo que o utilizador deverá contactar o departamento local de controlo de doenças para saber quais as técnicas de esterilização e informações mais recentes.

A ponta da sonda deve ser esterilizada ou desinfectada antes da utilização em cada doente.

A técnica de esterilização recomendada consiste em mergulhar a ponta da sonda (e apenas esta parte) em solução antibacteriana. Deverá seguir o protocolo escrito do fabricante da solução antibacteriana utilizada.

Desinfecção e limpeza

As questões de desinfecção dizem respeito somente à sonda PachPen® que entra em contacto com o olho do doente. De forma a evitar a transmissão de doenças, deverão consultar-se as autoridades médicas que tenham directrizes de jurisdição para um controlo adequado da esterilização. Estas directrizes são actualizadas com frequência de modo que o utilizador deverá contactar o departamento local de controlo de doenças para saber quais as técnicas de desinfecção e informações mais recentes.

A ponta da sonda deve ser esterilizada ou desinfectada antes da utilização em cada doente.

A técnica de desinfecção recomendada consiste em limpar a ponta da sonda, com cuidado, com álcool isopropílico (e nenhuma outra substância). É indispensável que o álcool evapore antes de a sonda ser aplicada no olho do doente.

ADVERTÊNCIA! NÃO ESTERILIZAR EM AUTOCLAVE!

ADVERTÊNCIA! NÃO MERGULHAR TODO O PachPen® EM NENHUM LÍQUIDO. DEIXAR SECAR ANTES DE UTILIZAR.

Limpeza

Mantenha as superfícies do PachPen® sem poeira e sujidade e guarde o instrumento num local seco e fresco para que não haja problemas com os componentes electrónicos. Não se recomenda um intervalo de limpeza específico.

ATENÇÃO: Não utilizar soluções de limpeza abrasivas para limpeza do PachPen®.

Quando for necessário limpar a unidade, utilizar apenas um pano macio, sem fios, humedecido. Nunca verta nem pulverize líquidos ou soluções de limpeza sobre a unidade. Se necessário, o pano sem fios humedecido poderá conter um sabão suave. Limpe suavemente as superfícies do instrumento e os cabos dos componentes conforme for necessário. Antes de utilizar a unidade novamente, deixe-a secar por completo.

Se for necessário limpar a ponta da sonda, poderá utilizar um pano macio, sem fios, humedecido conforme for necessário. Após a limpeza, desinfecte a sonda.

Perigos eléctricos e segurança

O PachPen® é um aparelho eléctrico/electrónico. Deverá ter um cuidado razoável ao fazer uma ligação eléctrica ou manusear dispositivos eléctricos. Evite a utilização de equipamento eléctrico danificado. Caso seja necessário efectuar alguma reparação ou manutenção do PachPen®, deverá desligar o equipamento e retirar a pilha.

As tampas do aparelho só podem ser removidas por pessoal qualificado. Dentro da unidade, não há nenhum controlo para o utilizador. Para evitar a ocorrência de lesões, não utilize o PachPen® sem as tampas protectoras.

O sistema foi concebido para funcionar com uma pilha de lítio de 3,6 V.

Evitar danos no equipamento

Não se pode ligar nenhum equipamento periférico ao PachPen®.

O PachPen® não fornece qualquer protecção contra explosão proveniente de descargas estáticas ou componentes de arco. Não utilize o instrumento na presença de gases explosivos, tais como misturas inflamáveis de anestésico e ar ou óxido nitroso.

Princípio ALARA

Este instrumento não possui nenhum controlo operado pelo utilizador nem definições que afectem a saída acústica.

Durante a utilização do aparelho, deve seguir-se o princípio ALARA (valores tão baixos quanto possível para a realização do exame). A utilização deste princípio tem por fim reduzir a exposição desnecessária e potencialmente perigosa das pessoas, mantendo as doses e a repetição do teste tão baixas quanto possível para conseguir obter as informações de diagnóstico necessárias.

3 Primeiros passos

Aspectos gerais

O PachPen® foi concebido para ser utilizado em vários tipos de instalações médicas, podendo ser colocado sobre uma superfície, como uma bancada ou secretária. O PachPen® não requer qualquer montagem.

Instruções para desembalar

Após a recepção do PachPen®:

1. Retire o estojo do paquímetro PachPen® exactidão dos materiais de transporte que o protegem. Guarde estes materiais para utilizar caso seja necessário devolver ou reparar o aparelho.
2. Verifique se falta algum artigo. No estojo devem estar o paquímetro PachPen® exactidão, este manual e um cordão. As outras aberturas existentes na espuma do estojo destinam-se a guardar compressas de preparação com álcool e um frasco de anestésico oftálmico, se o utilizador assim o desejar.
3. Inspeccione visualmente o paquímetro PachPen® exactidão para verificar se existem danos.

Figura 2 *PachPen® desembalado*

***Observação:** Se faltar algum componente ou houver componentes danificados, avisar de imediato a Accutome, Inc. Consultar as informações de contacto na secção 6 deste manual.*

Especificações e instalações da pilha

A fonte de alimentação do PachPen® é uma pilha de lítio de 3,6 V. A pilha é fornecida com o PachPen® e tem de ser instalada antes da utilização do instrumento.

Especificações da pilha

Utilize apenas uma (1) pilha de lítio 3,6 V, TADIRAN modelo TL-5902/S, ou um equivalente.

ATENÇÃO: Utilize apenas o tipo de pilha especificado. Qualquer outro tipo de pilha poderá danificar o produto e invalidar a garantia.

Instalação da pilha

ATENÇÃO: A pilha é polarizada de forma que apenas encaixa no respectivo compartimento de uma única forma. Confirme que a pilha está correctamente instalada e não force a sua colocação. Uma instalação incorrecta da pilha poderá causar graves danos no produto e invalidar a garantia.

Para instalar a pilha no PachPen®:

1. Localize o compartimento da pilha (ver Figura 3 abaixo) na base do PachPen® e abra o compartimento desaparafusando o parafuso da porta do compartimento. A porta da pilha abre na direcção da base do punho e não deverá ser separada da mesma.
2. Introduza a pilha de lítio Tadiran, modelo TL-5902/S, ou uma pilha equivalente, no respectivo compartimento, tal como se mostra na Figura 3.
3. Feche a porta do compartimento da pilha e aperte o respectivo parafuso de forma que a porta se mantenha fechada. Não aperte excessivamente o parafuso.

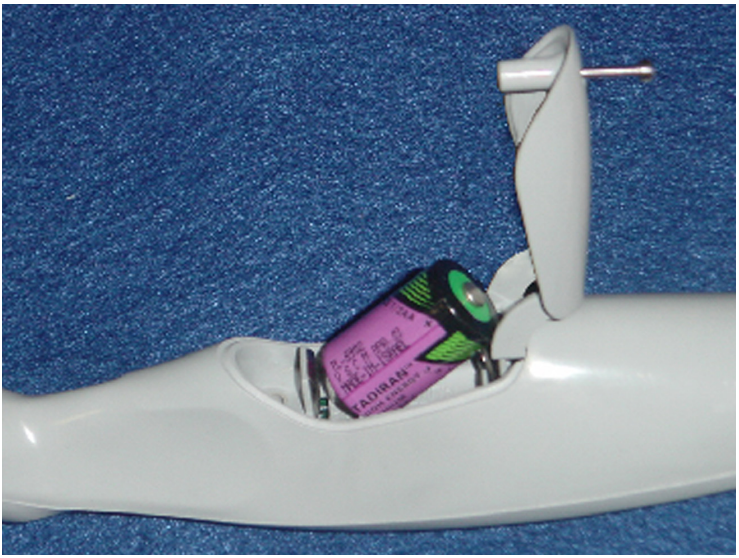


Figura 3 Introdução da pilha

Instruções de utilização

ATENÇÃO: NÃO ESTERILIZAR O PAQUÍMETRO PachPen® EM AUTOCLAVE.

Configuração inicial do paquímetro PachPen®

Os passos descritos a seguir descrevem a preparação básica do PachPen®.

1. Caso a pilha não esteja instalada no PachPen®, instale-a conforme é descrito na secção “Instalação da pilha” na página 13 deste manual.
2. Caso deseje alterar a velocidade da definição do som da unidade, prima e mantenha premindo o

botão de controlo da acção durante 2 a 3 segundos até aparecer no visor LCD o ecrã da velocidade do som. Em seguida, solte o botão de controlo da acção e utilize os botões de controlo Para cima e Para baixo para definir a velocidade do som desejada.

3. Para regressar ao ecrã de Medições, prima e mantenha premido o botão de controlo da acção durante 2 a 3 segundos até aparecer o ecrã Medições.

Figura 4 Botões de controlo e LCD

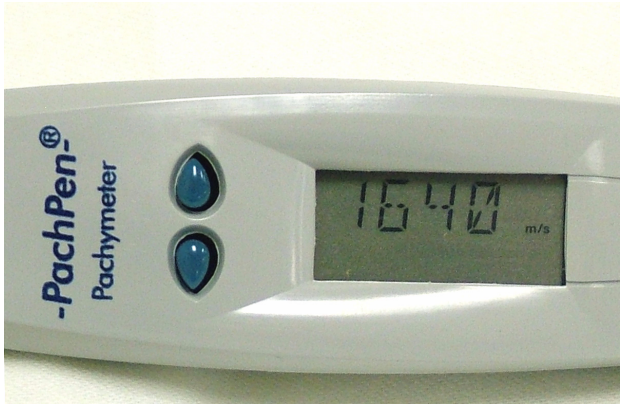


Figura 5 Ecrã de Velocidade do som

Funcionamento básico

O funcionamento básico do PachPen® é composto pelos seguintes passos:

1. Ligue o instrumento PachPen®.
2. Faça até nove medições.
3. Introduza a PIO medida e calcule a PIO corrigida para cada olho.
4. Registe os dados no Registo do doente.

Como ligar o PachPen®

1. Com a pilha instalada, o PachPen® está sempre ligado. Contudo, após um período em que não é utilizada, a unidade desliga partes do equipamento electrónico, incluindo o LCD, para poupar energia.

   Para restabelecer a energia máxima da unidade, prima qualquer um dos botões de controlo.

2. Aparece por breves instantes o ecrã de Informações sobre o produto e, depois, o ecrã de Medições.

Figura 6 Apresentação do ecrã de Medições

Como iniciar um novo doente

Para iniciar um novo doente:

1. Prima e mantenha premidos em simultâneo os botões de controlo Para cima e Para baixo do PachPen® durante 2 a 3 segundos.
2. O instrumento emite um sinal sonoro único que indica que todas as medições, médias, entradas da PIO e cálculos foram repostos a zero.

Figura 7 Ecrã de Medições — Iniciar um novo doente

ADVERTÊNCIA! A ponta da sonda deve ser devidamente esterilizada ou desinfectada antes de serem feitas medições num novo doente.

Como efectuar uma medição

Para fazer uma medição num doente:

1. Toque nos botões de controlo Para cima e Para baixo do PachPen® em simultâneo e mantenha a pressão durante 2 a 3 segundos para repor todas as medições, médias e informações da PIO em zero.
2. Prima e solte o botão de controlo da acção. A emissão de dois sinais de sonoros de tom elevado (bips) e a apresentação de uma linha rotativa à esquerda da média no visor indicam que o PachPen® está pronto para fazer uma medição.
3. Coloque a sonda sobre o olho do doente.
4. O PachPen® prosseguirá automaticamente para a posição de medição seguinte vaga caso esteja disponível.
5. O PachPen® emite um sinal sonoro de tom elevado (bip) quando o utilizador tiver automaticamente adquirido uma medição.
6. O PachPen® emite três sinais sonoros de tom elevado (bips) quando for realizada a 9.ª medição ou quando o tempo de medição tiver sido ultrapassado.

Observações

1. O PachPen® pode realizar até 9 medições e fornecer a média dessas medições. Esta média é o número utilizado para o cálculo da pressão intraocular real (PIOR).
2. O símbolo * junto a uma medição indica a leitura que se situa mais longe da média.
3. As medições efectuadas podem ser consultadas premindo os botões de controlo para cima e para baixo.
4. As medições podem ser apagadas tocando e mantendo a pressão no botão de controlo para cima ou no botão de controlo para baixo durante alguns segundos (até a unidade emitir um sinal sonoro de tom elevado). Depois de apagar uma medição, a unidade voltará a calcular automaticamente a média das medições.

Como efectuar um cálculo

Depois de as medições de um doente serem concluídas, é possível calcular a PIO real para esse doente. O cálculo pode ser efectuado a partir do ecrã da PIOM.

Para calcular a PIO real:

1. No ecrã de Medições, seleccione o ecrã PIOM premindo e mantendo premido o botão de controlo da acção durante dois a três segundos.
2. Introduza a PIO medida, pressionando os botões de controlo para cima e para baixo até ser apresentada a PIO medida correcta. Se se enganar, apenas terá de voltar a seleccionar o valor correcto.
3. A PIO real calculada com base na média das medições efectuadas é exibida por baixo da PIO medida.
4. Regresse ao ecrã de Medições, premindo e mantendo premido o botão de controlo da acção até aparecer o ecrã de Medições.

Figura 8 Ecrã da PIO real (“T”)

Na Tabela 1 abaixo são indicados os valores de correcção da PIO.

Tabela 1 Valores de correcção da PIO

Espessura da córnea (micrómetros)	Valores de correcção (mm Hg)
405	7
425	6
445	5
465	4
485	3
505	2
525	1
545	0
565	-1
585	-2
605	-3
625	-4
645	-5
665	-6
685	-7
705	-8
Valores de correcção para uma espessura da córnea de 545 micrómetros Estes valores de correcção são valores modificados a partir do trabalho de Doughty e Zamen. Esta tabela foi reproduzida a partir da Review of Ophthalmology, July 2002 Leon Herndon, MD, Duke University, Glaucoma Service, páginas 88, 89 e 90.	

4 Manutenção, armazenamento e resolução de problemas

Manutenção geral

A manutenção que deverá ser feita no PachPen® consiste em tarefas tais como manter as superfícies sem poeira e sujidade e guardar o instrumento num local seco e fresco para que não haja problemas com os componentes electrónicos.

Antes de proceder à esterilização, desinfecção ou limpeza do PachPen®, consulte o capítulo 2, da página 6 à página 8, para obter mais pormenores.

ATENÇÃO: Não utilizar soluções de limpeza abrasivas para limpeza do PachPen®.

***Observação:** *Além da pilha, a unidade não contém nenhuma outra peça passível de ser substituída pelo utilizador.*

Manutenção e limpeza

Limpe todo o paquímetro PachPen®, com excepção da ponta, com um pano limpo, sem fios e não abrasivo, e álcool.

Limpe a ponta do paquímetro PachPen® mergulhando apenas 6,4 mm da ponta em álcool ou num dispositivo de limpeza com ultra-sons, e deixando secar ao ar.

Não deixe cair o aparelho. Evite choques ou vibração excessiva, uma vez que poderão danificar a unidade.

Não mergulhe o aparelho em líquidos. Se o fizer, danificará os componentes electrónicos e anulará a garantia.

***Observação:** *Consultar a secção 3 para obter informações sobre as especificações e instalação da pilha.*

Eliminação da pilha Siga o procedimento descrito abaixo para eliminar correctamente as pilhas de lítio

Instruções de eliminação

1. As directrizes para eliminação das pilhas de lítio estão continuamente a ser revistas. As empresas de tratamento de lixo podem prestar assistência para uma correcta eliminação das pilhas eléctricas e outro tipo de pilhas.
2. A eliminação deve ser feita em conformidade com os regulamentos aplicáveis, os quais variam de país para país. Na maior parte dos países, é proibida a eliminação de pilhas usadas para o lixo normal, podendo a eliminação ser feita através de organizações não lucrativas mandatadas pelas autoridades locais ou organizadas por profissionais.
3. As pilhas eléctricas e outros tipos de pilhas não devem ser incineradas, a não ser que sejam seguidos procedimentos adequados e sejam tomadas as devidas precauções por profissionais qualificados para o manuseamento. A exposição destas pilhas eléctricas a altas temperaturas ou a fogo pode originar a abertura de orifícios e/ou a ruptura das mesmas.
4. O envio de pilhas usadas está sujeito aos mesmos regulamentos aplicáveis às pilhas de lítio/cloreto de tionil novas.
5. A Accutome recomenda que as baterias e as pilhas sejam recolhidas, transportadas e eliminadas de forma que impeçam a ocorrência de curto-circuito (terminais tapados com fita adesiva).
6. O manuseamento de baterias e pilhas deve ser feito de acordo com as instruções de segurança das pilhas novas.

7. A reciclagem das baterias e das pilhas deve ser feita em instalações autorizadas, através de um transportador de lixo licenciado. Abaixo, é indicada uma empresa de reciclagem nos EUA.

Eliminação na Europa

A Comunidade Europeia (CE) emitiu duas directivas: 91/157/CEE e 93/86/CEE. Estas directivas foram implementadas em cada um dos países membros de forma diferente. Assim, em cada país, os fabricantes, os importadores e os utilizadores são responsáveis pela eliminação ou reciclagem correctas.

De acordo com estas directivas, as pilhas de lítio do PachPen® não contêm substâncias perigosas. Os produtos da reacção são inorgânicos e não apresentam qualquer risco ambiental logo que o processo de decomposição ou neutralização tenha terminado.

Eliminação nos EUA

As pilhas de lítio não são especificamente apresentadas nem são excluídas dos regulamentos relativos a resíduos perigosos da Agência Federal de Protecção Ambiental (EPA), tal como descrito pela Resources Conservation and Recovery Act (RCRA, Lei de conservação e recuperação de recursos). O único metal que poderá levantar alguma preocupação é o lítio que não está listado nem caracterizado como um resíduo tóxico perigoso. Quantidades significativas de baterias e pilhas gastas não tratadas e ainda com alguma carga são consideradas como resíduo reactivo perigoso.

Portanto, os resíduos perigosos de baterias e pilhas gastas podem ser eliminados depois de terem sido previamente neutralizados através de um tratamento secundário aprovado (conforme exigido pela U.S. Land Ban Restriction of the Hazardous and Solid Waste Amendments [restrição de eliminação no solo da emenda de resíduos sólidos e resíduos perigosos dos EUA de 1984]).

A eliminação de pilhas gastas deve ser feita por empresas profissionais autorizadas que tenham

conhecimento dos requisitos das autoridades federais, estatais e locais relativos aos materiais perigosos, transporte e eliminação de resíduos. ***Em qualquer situação, recomenda-se que seja contactado o gabinete local da EPA.***

NOME DE TRANSPORTE CORRECTO: Resíduos de pilhas de lítio

NÚMERO UN: 3090

REQUISITOS DA ETIQUETA: DIVERSOS, RESÍDUOS PERIGOSOS

CÓDIGO DE ELIMINAÇÃO: D003

Em seguida, é apresentada uma sugestão de uma empresa de recolha e reciclagem nos EUA:

ToxCo Inc.

3200 E Frontera, Anaheim, California 92806

Pessoa para contacto — David Miller,

Correio electrónico — DMiller320@aol.com

Tel.: (714) 879 2076, Fax: (714) 441 0857

www.Toxco.com

Armazenamento

1. Quando não estiver a ser utilizado, o paquímetro PachPen® e todos os acessórios devem ser guardados no estojo de armazenamento.
2. Caso não pretenda utilizar o paquímetro PachPen® por um período de tempo longo, retire a pilha do aparelho.

Resolução de problemas

Consulte a Tabela 2 abaixo para obter mais informações sobre como identificar e corrigir problemas que possam ocorrer com o PachPen®.

Tabela 2 Informações para resolução de problemas do PatchPen®

Sintoma	Causa provável	Correcção
A. Apresentação de "LOW BATT"	A. Pilha fraca	A. Substituir pilha (consultar a secção 3.)
B. Múltiplas leituras variáveis	B.1. Técnica incorrecta	B.1. Rever a técnica de medição
	B.2. Pilha fraca	B.2. Substituir a pilha (consultar a secção 3.)
	B.3. Danos mecânicos ou electrónicos	B.3. Solicitar reparação através do Grupo de Assistência Técnica da Accutome (ver secção 9.)
C. Na activação não é emitido um sinal sonoro e/ou não é apresentado um ecrã	C.1. Botão de controlo da acção não foi premido durante o tempo suficiente	C.1. Premir o botão de controlo da acção durante mais tempo
	C.2. Instalação da pilha incorrecta	C.2. Verificar a pilha
	C.3. Pilha fraca	C.3. Substituir a pilha (consultar a secção 3.)
	C.4. Danos mecânicos ou electrónicos	C.4. Solicitar reparação através do Grupo de Assistência Técnica da Accutome (ver secção 6.)

D. Nenhuma leitura	D.1. Técnica incorrecta	D.1. Rever a técnica de medição
	D.2. Instalação da pilha incorrecta	D.2. Verificar a pilha
	D.3. Pilha fraca	D.4. Substituir a pilha (consultar a secção 3.)
	D.4. Danos mecânicos ou electrónicos	D.5. Solicitar reparação através do Grupo de Assistência Técnica da Accutome (ver secção 9.)

5 Especificações

Aspectos gerais

Nesta secção são indicadas as especificações físicas e de funcionamento do PachPen®.

Especifi-cações físicas

Na Tabela 3 abaixo é apresenta uma lista das especificações físicas do instrumento PachPen® e dos periféricos associados.

Tabela 3 Especificações físicas do PachPen®

Unidade principal	
Dimensões	18,4 cm x 3,2 cm x 3,2 cm
Peso	85 g
Visor	
Tipo	Visor de cristais líquidos (LCD) monocromático multisegmentar
Tamanho	Diagonal de 28,6 mm na área de visualização
Frequência da sonda	10,5 MHz, composta
Frequência de amostragem	65 MHz
Segurança	
Em conformidade com as normas eléctricas da série EN 60601-1 relativa ao equipamento médico	

Especificações ambientais

Na Tabela 4 abaixo é apresentada uma lista dos valores de temperatura e de humidade para funcionamento e armazenamento do sistema PachPen®.

Tabela 4 Especificações ambientais

Temperatura	
Funcionamento	+10°C a +40°C
Armazenamento	-20°C a +60°C
Humidade relativa	
Funcionamento	20% a 80% (sem condensação)
Armazenamento	15% a 90% (sem condensação)
Pressão atmosférica	
Funcionamento	700–1060 hPa
Armazenamento	500–1060 hPa

Exactidão das medições

Na Tabela 5 abaixo é indicada a exactidão do PachPen®.

Tabela 5 Exactidão das medições

Medição	Espessura da córnea
Exactidão clínica (1 sigma)	+/- 5 mícrons
Resolução electrónica (@1640 m/s)	+/- 1 mícron
Intervalo	300–999 mícrons

Modos de funcionamento

Na tabela seguinte é apresentado um resumo das possibilidades de aplicação/modo para cada combinação de sistema/transdutor:

Tabela 6 Modo(s) de funcionamento

Aplicação clínica	A	B	M	PWD	CWD	CD	Combinada (especificar)	Outra† (especificar)
Oftálmica	X							
Imagiologia fetal e outras*								
Cardíaca, em adultos e								
Pediátrica								
Vasos periféricos								

* Abdominal, intraoperatória, pediátrica, pequenos órgãos (mama, tiróide, testículos, etc.), cefálica em recém-nascidos, cefálica em adultos, musculoesquelética (**convencional**), musculoesquelética (**superficial**)

† Os exemplos podem incluir: Doppler de amplitude, imagiologia tridimensional, imagiologia harmónica, Doppler do movimento dos tecidos, imagiologia da velocidade de cores.

Saída acústica

A Tabela 7 abaixo fornece as informações da saída acústica para:

Sistema:	PachPen®
Modelo de transdutor:	Sonda Modo A
Modo de funcionamento:	Modo A
Aplicação(ões):	Oftálmica

Tabela 7 Tabela de informações da saída acústica para a pista 1 Modo de exame não automático

Saída acústica			MI	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm^2)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)
Valor máximo			**0,182**	**0,022**	**15,34**
Parâmetros acústicos associados	$P_{r.3}$ (MPa)		0,656		
	W_0 (mW)			0,000256	0,000256
	f_c (MHz)		12,93	12,93	12,93
	z_{sp} (cm)		0,3	0,3	0,3
	Dimensões do feixe	x_{-6} (cm)		0,124	0,124
		y_{-6} (cm)		0,124	0,124
	PD (iS)		0,071		0,071
	PRF (Hz)		20		20
	EBD	Az (cm)		0,224	
		Ele. (cm)		0,224	
Condições de controlo do funcionamento					

6 Garantia e reparações

Garantia

A Accutome, Inc. garante que o novo equipamento se encontra livre de defeitos de mão-de-obra e de materiais. Qualquer produto que se prove ter defeito será reparado ou substituído, por nossa opção, sem encargos para o utilizador, durante um período de até um ano a partir da data de compra do utilizador inicial do equipamento à Accutome, Inc. ou a qualquer um dos seus distribuidores autorizados.

Esta garantia cobre todas as reparações e assistência das peças, cujo defeito se comprove ser resultante do fabrico e não de uma utilização ou manuseamento incorrectos. Este tipo de serviço será tratado pela nossa equipa de vendedores devidamente formada, ou caso seja necessário, no escritório principal. As despesas de transporte para devoluções ou reparações de artigos que não se encontrem dentro da garantia são da responsabilidade do cliente. A alteração, reparação ou modificação de qualquer produto que seja efectuada por pessoas não autorizadas pela Accutome, Inc. resultará na perda imediata da garantia.

Devoluções do produto

Para devolver produtos à Accutome Inc., siga as instruções abaixo indicadas.

Assistência e reparação

Antes de devolver os instrumentos para reparação ou assistência, contacte o Grupo de Assistência Técnica da Accutome para obter um número de Autorização da Devolução de Bens (RGA).

Linha grátis (nos EUA):	1-800-979-2020
Assistência Técnica:	1-610-889-0200
Fax:	1-610-889-3233

Depois de receber a autorização, escreva o número RGA na parte exterior da embalagem e envie o instrumento para:

Technical Service Group

Accutome, Inc.

263 Great Valley Pkwy

Malvern, PA 19355 USA

Todas as outras devoluções

As devoluções por motivos não relacionados com a assistência têm de ser autorizadas pelo Departamento de Apoio ao Cliente da Accutome. Contacte o Departamento de Apoio ao Cliente para obter um número RGA.

As mercadorias devolvidas num período de 60 dias a contar da data da factura serão creditadas numa das seguintes formas:

- Crédito total por toda a mercadoria devolvida em condições em que possa ser novamente vendida

Mercadorias não restituíveis

A Accutome Inc. não autorizará a devolução de:

- Mercadorias retidas durante mais de 60 dias

Componentes de substituição

Na Tabela 8 abaixo é indicada uma lista dos artigos que são disponibilizados pela Accutome, Inc. ou o representante de vendas local. Quando fizer uma encomenda, não se esqueça de indicar o número de componente da Accutome para o artigo que está a encomendar.

Tabela 8 Componentes de substituição da Accutome

Descrição	N.º de componente da Accutome
Componentes padrão	
Pilha	24-5101